

## MỘT SỐ THÔNG TIN CẢNH BÁO TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM Ả RẬP XÊ ÚT

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Ả Rập Xê Út (SFDA) đã đưa ra thông báo về một số tín hiệu an toàn thuốc mới phát hiện bao gồm: hoại tử xương do prednison, táo bón do acid folic, khô miệng do levofloxacin.

### 1. Nguy cơ hoại tử xương do prednison

SFDA ghi nhận một báo cáo hoại tử xương do prednison trong nước và 1037 báo cáo trên thế giới trong cơ sở dữ liệu VigiBase. SFDA đã trích xuất ra 30 báo cáo ca có điểm hoàn thiện 1.0 để đánh giá quy kết mối quan hệ nhân quả theo thang WHO. Kết quả là 20 trường hợp có mối liên quan giữa prednison và hoại tử xương (1 trường hợp có nhiều khả năng và 19 trường hợp có thể liên quan), 8 trường hợp không chắc chắn về mối liên quan và hai trường hợp không thể phân loại được. Tín hiệu an toàn thuốc phát hiện được qua khai phá dữ liệu được biểu thị bằng chỉ số IC. Với cặp thuốc - ADR trên, chỉ số IC được tính toán = 4,0, cho thấy mối liên quan có ý nghĩa thống kê mạnh. Cần đánh giá sâu hơn về tín hiệu này để xác định nguy cơ hoại tử xương liên quan đến prednison và cảnh báo nhân viên y tế về biến cố bất lợi có thể xảy ra.

### 2. Nguy cơ táo bón do acid folic

SFDA ghi nhận một báo cáo ca đại tiện (ít hơn 3 lần/tuần) do acid folic trong nước và 157 báo cáo ca trên thế giới trong cơ sở dữ liệu VigiBase. SFDA đã trích xuất ra 30 báo cáo ca có điểm hoàn thiện 1.0 để đánh giá quy kết mối quan hệ nhân quả theo thang WHO. Kết quả là, đa số các ca được đánh giá có liên quan tới acid folic (21 ca có thể có liên quan đến thuốc và 9 ca ít có khả năng). Với cặp thuốc - ADR này, chỉ số IC = 1,1, cho thấy hình thành mối liên hệ có ý nghĩa thống kê. SFDA đã kết luận, từ các bằng chứng hiện có theo đánh giá ICSR và y văn, có mối liên quan giữa acid folic và táo bón. Cần đánh giá thêm tín hiệu này để có thể đưa ra kết luận về nguy cơ, tuy nhiên, nhân viên y tế nên được cảnh báo về biến cố bất lợi tiềm ẩn này.

### 3. Nguy cơ khô miệng do levofloxacin

SFDA ghi nhận một báo cáo ca khô miệng do levofloxacin trong nước và 857 báo cáo ca trên thế giới được ghi nhận trong Vigibase. SFDA đã trích xuất ra 30 báo cáo ca có điểm hoàn thiện 1.0 để đánh giá quy kết mối quan hệ nhân quả theo thang WHO. Trong đó, có 29 ca được đánh giá có nhiều khả năng hoặc có thể liên

quan đến levofloxacin. Một thử nghiệm mù đôi, ngẫu nhiên, có kiểm soát về levofloxacin cũng đưa ra tín hiệu về nguy cơ khô miệng. SFDA đã đưa ra kết luận, dữ liệu từ báo cáo ADR đơn lẻ và dữ liệu từ thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy có mối liên quan giữa levofloxacin và khô miệng. Cần đánh giá sâu hơn về tín hiệu này để xác định nguy cơ và cảnh báo nhân viên y tế về biến cố bất lợi có thể xảy ra.

**Tài liệu tham khảo:** Nguồn: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/372279>

*Nguồn: Trung tâm DI & ADR Quốc gia*

**Người soạn**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Khoa Dược**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Lãnh đạo bệnh viện**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Từ Thị Mai Linh**